

日 本 国 特 許 庁  
JAPAN PATENT OFFICE

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office

出 願 年 月 日

Date of Application:

2000年12月15日

出 願 番 号

Application Number:

特願2000-381160

出 願 人

Applicant(s):

株式会社日立製作所

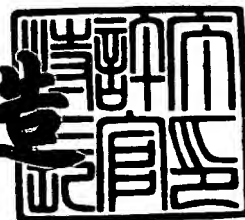
株式会社日立サイエンスシステムズ

USSN 09/934,482  
MATTINGLY, STANGER & MALUR  
(703)684-1120  
DKT: ASA-1025

2001年 8月31日

特許庁長官  
Commissioner,  
Japan Patent Office

及川耕造



出証番号 出証特2001-3077437

【書類名】 特許願

【整理番号】 JP3412

【あて先】 特許庁長官殿

【国際特許分類】 G01N 35/00

【発明者】

    【住所又は居所】 茨城県ひたちなか市大字市毛1040番地  
                    株式会社 日立サイエンスシステムズ内

    【氏名】 茂手木 尚哉

【発明者】

    【住所又は居所】 茨城県ひたちなか市大字市毛1040番地  
                    株式会社 日立サイエンスシステムズ内

    【氏名】 斉藤 清孝

【発明者】

    【住所又は居所】 茨城県ひたちなか市市毛882番地  
                    株式会社 日立製作所 計測器グループ内

    【氏名】 三村 智憲

【特許出願人】

    【識別番号】 000005108

    【氏名又は名称】 株式会社 日立製作所

【特許出願人】

    【識別番号】 000233550

    【氏名又は名称】 株式会社 日立サイエンスシステムズ

【代理人】

    【識別番号】 100077816

    【弁理士】

    【氏名又は名称】 春日 譲

【手数料の表示】

    【予納台帳番号】 009209

    【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

【物件名】 明細書 1

【物件名】 図面 1

【物件名】 要約書 1

【ブルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 生化学自動分析装置

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

試料に含まれる複数の成分の測定を、その成分ごとにそれぞれ独立した試薬を用いて分析可能で、これらの試薬、試料および測定中の反応液の搬送、混合、測定を行なう各部位の一部あるいは全部が共有され、コンタミネーションによる測定誤差の発生を防止するため、コンタミネーションの有無を判定するための測定条件設定とコンタミネーションのある項目組合せを自動判定を行なう機能を有する生化学自動分析装置において、

装置状態の変動による新たなコンタミネーションの発生による測定誤差の発生を防止するため、コンタミネーション有無の判定を実施し、その結果を記憶し、前回以前の結果と比較して、一定以上の異なる差が生じた場合には装置状態が変動したと判断し、ユーザに表示することを特徴とする生化学自動分析装置。

【請求項 2】

試料に含まれる複数の成分の測定を、その成分ごとにそれぞれ独立した試薬を用いて分析可能で、これらの試薬、試料および測定中の反応液の搬送、混合、測定を行なう各部位の一部あるいは全部が共有され、コンタミネーションによる測定誤差の発生を防止するため、コンタミネーションの有無を判定するための測定条件設定とコンタミネーションのある項目組合せを自動判定を行なう機能を有する生化学自動分析装置において、

装置状態の変動による新たなコンタミネーションの発生による測定誤差の発生を防止するため、コンタミネーション有無の判定を実施し、その結果を記憶し、検体測定中に並行してコンタミネーションの有無の判定を実施し、前回以前の結果と比較して、一定以上の異なる差が生じた場合には装置状態が変動したと判断し、ユーザに表示することを特徴とする生化学自動分析装置。

【請求項 3】

試料に含まれる複数の成分の測定を、その成分ごとにそれぞれ独立した試薬を用いて分析可能で、これらの試薬、試料および測定中の反応液の搬送、混合、測

定を行なう各部位の一部あるいは全部が共有され、コンタミネーションによる測定誤差の発生を防止するため、コンタミネーションの有無を判定するための測定条件設定とコンタミネーションのある項目組合せを自動判定を行なう機能を有する生化学自動分析装置の動作を記録する記録媒体において、

装置状態の変動による新たなコンタミネーションの発生による測定誤差の発生を防止するため、コンタミネーション有無の判定を実施し、その結果を記憶し、前回以前の結果と比較して、一定以上の異なる差が生じた場合には装置状態が変動したと判断し、ユーザに表示する動作プログラムが記録されていることを特徴とする生化学自動分析装置動作を記録する記録媒体。

#### 【発明の詳細な説明】

##### 【0001】

#### 【発明の属する技術分野】

本発明は、試料に含まれる複数の成分の測定を、その成分毎にそれぞれ独立した試薬を用いて分析可能でこれらの試薬、試料及び測定中の反応液の搬送、混合、測定を行なう各部位の一部あるいは全部が共有される生化学自動分析装置に関する。

##### 【0002】

#### 【従来の技術】

試料に含まれる特定成分の分析は、目的の成分と特異的に反応する試薬を使用することにより可能となる。生化学自動分析装置では、これらの異なる試薬を使用して複数の分析項目を同時あるいは並行して測定することが可能である。

##### 【0003】

しかし、試料及び試薬を分取する機構、試料と試薬とを反応させる容器、試料と試薬とを攪拌する機構などを、複数の項目の測定において共有する自動分析装置の場合、それぞれの反応液や試薬の間で発生するコンタミネーションにより目的外の反応が起こり、測定結果に誤差を生ずることがある。

##### 【0004】

例えば、分析項目Aの試薬成分に分析項目Bの反応に関与する物質（反応抑制、促進など）が含まれており、分析項目Aと分析項目Bとを連続して測定した場

合、分析項目Aの試薬が分析項目Bの試薬にコンタミネーションすると、分析項目Bの反応中に分析項目Aの反応が同時に進行し、測定結果に誤差が生ずる可能性がある。

## 【0005】

このような問題を回避するため、ユーザが予めコンタミネーションの影響の有無を調査し、コンタミネーションが発生しないような測定方法を確立していた。例えば、分析項目Aの直後に分析項目Bの測定が連続して行われないように、両項目の測定の間分析項目Cを測定するなどの方法で対処していた。

## 【0006】

一方、生化学自動分析装置では、予めユーザがコンタミネーションの発生する分析項目の組み合わせを登録することで分析順序を自動的に変更する方法や、コンタミネーションの発生を抑えるための工夫（例えば水や洗剤などによる洗浄機能）を施す方法などで、コンタミネーションの発生を回避する方法が採用されているが、コンタミネーションの影響調査はユーザが行なわなければならなかった。

## 【0007】

また、新規に装置を導入する際、新規の測定項目を追加する際あるいは処方の変更の際には、その都度コンタミネーションの影響調査を行なわなければならない。コンタミネーションの影響を調査するためには、実際にコンタミネーションの発生しうる条件を設定して測定しなければならないため、装置の動作プログラムなどを熟知していなければならず、非常に高度な知識および技術力が要求される。

## 【0008】

よって、ほとんどのユーザではコンタミネーションの影響を調査するための測定条件の設定やその測定結果の解析を行なうことができず、予め登録したコンタミネーションの影響を回避する機能を有する生化学自動分析装置を使用しているにもかかわらず、コンタミネーションの影響を回避出来ずに誤った結果を報告する場合があった。

## 【0009】

そこで、誰でも簡単に試薬間クロスコンタミネーションのデータを取ることができる装置が、特開平 5 - 2 4 0 8 6 7 号公報や、特開平 7 - 2 7 0 4 2 8 号公報に記載されている。

#### 【 0 0 1 0 】

上記特開平 5 - 2 4 0 8 6 7 号公報においては、予め決まったチャンネル数間の試薬分注器及びセルでのクロスコンタミネーションをチェックするための分析順序の分析依頼パターンを記憶しておき、どのチャンネルにどの項目を割り振るかを指定し、誰でも簡単に試薬間クロスコンタミネーションのデータを取ることができるように構成している。

#### 【 0 0 1 1 】

##### 【発明が解決しようとする課題】

しかしながら、生化学自動分析装置を長期間にわたり使用していくと、コンタミネーションの発生を抑えるための機能が、汚れの蓄積あるいは装置の不具合などの状態変化により十分な成果を発揮することができず、正常な状態では発生しないコンタミネーションにより測定結果に誤差を生ずる場合がある。

#### 【 0 0 1 2 】

現状では、ユーザの実施する装置の点検や測定データの不良を発見することなどにより装置の状態変化をつかむ必要があり、測定結果の信頼性はユーザの能力に左右される。特に、徐々に不具合が進行した場合は、ユーザが装置の異常に気付かず、誤った測定結果が採用される危険性がある。

#### 【 0 0 1 3 】

本発明の目的は、コンタミネーションの影響調査をユーザの知識・技術力の差に関係なく行うことができる生化学自動分析装置において、コンタミネーションの影響調査の結果を記憶し、新規に測定した調査結果と過去に測定した調査結果とを比較し、調査結果が異なる場合にはコンタミネーションの発生を抑えるための機能に不具合が生じたことをユーザに知らせることにより、装置状態を監視し、測定誤差の発生を未然に防止可能な生化学自動分析装置を実現することである。

#### 【 0 0 1 4 】

## 【課題を解決するための手段】

上記目的を達成するため、本発明は次のように構成される。

(1) 試料に含まれる複数の成分の測定を、その成分ごとにそれぞれ独立した試薬を用いて分析可能で、これらの試薬、試料および測定中の反応液の搬送、混合、測定を行なう各部位の一部あるいは全部が共有され、コンタミネーションによる測定誤差の発生を防止するため、コンタミネーションの有無を判定するための測定条件設定とコンタミネーションのある項目組合せを自動判定を行なう機能を有する生化学自動分析装置において、装置状態の変動による新たなコンタミネーションの発生による測定誤差の発生を防止するため、コンタミネーション有無の判定を実施し、その結果を記憶し、前回以前の結果と比較して、一定以上の異なる差が生じた場合には装置状態が変動したと判断し、ユーザに表示する。

## 【0015】

(2) 試料に含まれる複数の成分の測定を、その成分ごとにそれぞれ独立した試薬を用いて分析可能で、これらの試薬、試料および測定中の反応液の搬送、混合、測定を行なう各部位の一部あるいは全部が共有され、コンタミネーションによる測定誤差の発生を防止するため、コンタミネーションの有無を判定するための測定条件設定とコンタミネーションのある項目組合せを自動判定を行なう機能を有する生化学自動分析装置において、装置状態の変動による新たなコンタミネーションの発生による測定誤差の発生を防止するため、コンタミネーション有無の判定を実施し、その結果を記憶し、検体測定中に並行してコンタミネーションの有無の判定を実施し、前回以前の結果と比較して、一定以上の異なる差が生じた場合には装置状態が変動したと判断し、ユーザに表示する。

## 【0016】

(3) 試料に含まれる複数の成分の測定を、その成分ごとにそれぞれ独立した試薬を用いて分析可能で、これらの試薬、試料および測定中の反応液の搬送、混合、測定を行なう各部位の一部あるいは全部が共有され、コンタミネーションによる測定誤差の発生を防止するため、コンタミネーションの有無を判定するための測定条件設定とコンタミネーションのある項目組合せを自動判定を行なう機能を有する生化学自動分析装置の動作を記録する記録媒体において、装置状態の変



動による新たなコンタミネーションの発生による測定誤差の発生を防止するため、コンタミネーション有無の判定を実施し、その結果を記憶し、前回以前の結果と比較して、一定以上の異なる差が生じた場合には装置状態が変動したと判断し、ユーザに表示する動作プログラムが記録されている。

## 【0017】

以上のような構成により、コンタミネーションの影響調査をユーザの知識・技術力の差に関係なく行うことができる生化学自動分析装置において、コンタミネーションの影響調査の結果を記憶し、新規に測定した調査結果と過去に測定した調査結果とを比較し、調査結果が異なる場合にはコンタミネーションの発生を抑えるための機能に不具合が生じたことをユーザに知らせることにより、装置状態を監視し、測定誤差の発生を未然に防止可能な生化学自動分析装置を実現することができる。

## 【0018】

## 【発明の実施の形態】

以下、本発明の一実施形態を添付図面を参照して説明する。

図4は、本発明の一実施形態が適用可能な生化学自動分析装置の一例の概略構成図である。

図4において、生化学自動分析装置は、複数のサンプルカップ1が架設でき採取位置に移動する機能を有するサンプルディスク2と、試料を所定量採取するサンプルプローブ3を有するサンプリング機構4と、複数の試薬分注を行なう試薬ピペッティング機構5a、5bおよび試薬ボトルの架設および分注位置に移動する機能を有する試薬ディスク6a、6bと、複数の直接測光用反応容器7を保持した反応ディスク8とを備える。

## 【0019】

さらに、生化学自動分析装置は、攪拌機構9a、9bと、反応容器洗浄機構10と、光度計11と、機構系全体の制御を行なわせるための中央処理装置（マイクロコンピュータ）12等とを備えている。

## 【0020】

複数の反応容器7を保持した反応ディスク8は、反応容器7を試料採取位置お

よび試薬分注位置への搬送と、反応容器7内の反応液の吸光度を測定するために光度計11の光軸上に移動するための回転動作を行なう。

#### 【0021】

また、光度計11は複数の検知器を有する多波長光度計が用いられており、光源ランプ13と相対し反応ディスク8が回転状態にあるとき反応容器7の列が光源ランプ13からの光束14を通過するように構成されている。光束14の位置と試料吐出位置15との間には反応容器洗浄機構10が配備されており、この洗浄機構10により反応容器7が洗浄される。

#### 【0022】

さらに、生化学自動分析装置は、測定波長を選択するマルチプレクサ16と、対数変換増幅器17と、A/D変換器18と、プリンタ19と、CRT20と、試薬分注機構駆動回路21等とを備え、これらはいずれもインターフェース22を経て中央処理装置12に接続されている。この中央処理装置12は機構系全体の制御を含めた生化学自動分析装置全体の制御と濃度あるいは酵素活性値演算などのデータ処理も行なう。

#### 【0023】

次に、上述した構成における生化学自動分析装置の動作原理を説明する。

操作パネル23にあるスタートスイッチを押すと、反応容器洗浄機構10により反応容器7の洗浄が開始され、さらに水ブランクの測定が行なわれる。この値は反応容器7で以後測定される吸光度の基準となる。

#### 【0024】

反応ディスク8の1サイクルの動作、すなわち反回転+1反応容器だけ移動させて、一時停止する1サイクル動作の繰り返しにより、試料吐出位置15まで進むと、サンプルカップ1はサンプリング位置に移動する。同様に、2つの試薬ディスク6a、6bも試薬ピペッティング位置に移動する。

#### 【0025】

この間にサンプリング機構4が動作し、サンプルカップ1から、例えば分析項目A測定用の試料をサンプルプローブ3で吸引し、その後、反応容器7に吐出する。一方、試薬ピペッティング機構5a、5bは、サンプリング機構4が反応容

器 7 に試料の吐出を行なっているとき、試薬ピペティング機構 5 a が動作を開始し、試薬ディスク 6 a に架設した分析項目 A の第一試薬を試薬プローブ 2 4 a によって吸引する。

## 【 0 0 2 6 】

続いて、試薬プローブ 2 4 a は反応容器 7 上に移動して吸引した試薬を吐出した後、プローブ洗浄槽でプローブ 2 4 a の内壁と外壁とが洗浄され、次の分析項目 B の第一試薬分注まで待機する。測光は、第一試薬添加後に行われる。

## 【 0 0 2 7 】

この測光は、反応ディスク 8 の回転時、反応容器 7 が光束 1 4 を横切ったときに行われる。第一試薬が添加されてから反応ディスク 8 が 1 回転 + 2 反応容器分回転すると、攪拌機構 8 a が作動して試料と試薬とを攪拌する。反応容器 7 が試料分注位置から 2 5 回転 + 5 0 反応容器分回転した位置、すなわち第二試薬分注位置まで進むと、第二試薬が試薬プローブ 2 4 b から添加され、その攪拌機構 8 b により攪拌が行われる。

## 【 0 0 2 8 】

反応ディスク 8 によって反応容器 7 は、次々と光束 1 4 を横切り、そのつど吸光度が測定される。これらの吸光度は 1 0 分の反応時間において計 5 0 回の測光が行われる。測光を終えた反応容器 7 は反応容器洗浄機構 1 0 により洗浄され、次の試料の測定に対して待機される。測定した吸光度は、中央処理装置 1 2 で濃度あるいは酵素活性値に換算されプリンタ 1 9 から分析結果が出力される。

## 【 0 0 2 9 】

なお、生化学自動分析装置に異常が発生した場合は、自動的にその異常を CRT 2 0 の表示画面に表示する。例えば、図 5 に示すように、画面の上半分に発生した異常を示すアラームが表示され（表示情報のうち、番号はアラームのコード、番号、ユニットはアラーム発生場所、レベルはアラームの重要度を示す）、そのアラームを選択すると、画面の下半分に対処方法が表示される。

## 【 0 0 3 0 】

図 1 は、本発明の生化学自動分析装置でのコンタミネーションの影響調査および回避方法決定の処理フローを示す図である。

図1において、まず、生化学自動分析装置の入出力部からコンタミネーション有無の判定を行なう項目や判定基準とする許容値を入力すると（ステップS1-1）、入力された情報からコンタミネーションの影響調査を行なうための項目組合せを以下の法則に従い作成する（ステップS1-2）。

## 【0031】

ステップS1-1で入力された項目の中から影響を与える側と影響を受ける側の組合せを作成する。例えば、ステップS1-1で入力された項目がA、B、Cの3項目の場合、影響を与える側→影響を受ける側で表わすと次の6通りの組合せが作成される。

$A \rightarrow B$ 、 $A \rightarrow C$ 、 $B \rightarrow A$ 、 $B \rightarrow C$ 、 $C \rightarrow A$ 、 $C \rightarrow B$

作成した組合せについてコンタミネーション有無の判定を行なうために必要なデータを測定するための測定順序を以下の法則で設定し（ステップS1-3）、記憶する（ステップS1-4）。

## 【0032】

測定順序は、ステップS1-2で作成した組合せを、各組合せごとに影響を与える側から影響を受ける側の順に並べ、全ての組合せを連続して並べる。続けて、影響を受けない組合せとして同一項目を2回ずつ連続して並べる。例えば、分析項目がA、B、Cの3項目で、入力順序が項目A、項目B、項目Cの順の場合は、次のような測定順序を作成する。

$A \rightarrow B \rightarrow A \rightarrow C \rightarrow B \rightarrow A \rightarrow B \rightarrow C \rightarrow C \rightarrow A \rightarrow C \rightarrow B \rightarrow A \rightarrow A \rightarrow B \rightarrow B \rightarrow C \rightarrow C$

作成された測定順序と試料架設位置とは、画面などに出力する（ステップS1-6）。

## 【0033】

試料架設位置は分析項目ごとに1ポジション割り当てる。出力された情報に従って試料をセットし測定を行なうと（ステップS1-7）、得られた測定結果について図2に示す方法でコンタミネーション有無の判定を行ない（ステップS1-8）、判定結果を記憶する（ステップS1-9）。

## 【0034】

コンタミネーション有無の判定は、ステップS1-2で作成した項目組合せご

とに次の2つのデータを抽出する(ステップS2-1)。

データ1: 影響のある側の測定結果

データ2: データ1と同一項目で、影響を受けない組合せの後側の測定結果  
抽出したデータについて、次式(1)が成立するかどうかを判定する(ステップS2-2)。

$$|(\text{データ1}) - (\text{データ2})| < \text{許容値} \quad \text{---(1)}$$

上記(1)式が成立する場合は、コンタミネーションなしと判定し(ステップS2-3)、成立しない場合はコンタミネーションありと判定する(ステップS2-4)。

#### 【0035】

コンタミネーションありと判定された項目組合せがある場合は、その項目組合せを画面などに表示する(ステップS1-10)。

#### 【0036】

以上の動作により、コンタミネーションを判定するための測定条件の設定や結果の判定は、ユーザの知識、技術力の差に関係なく実施することができる。

#### 【0037】

また、自動分析装置では、通常、コンタミネーションの発生を抑えるため、洗浄機構等のコンタミネーション回避機構を有するのが一般的である。このため、装置に何らかの問題が生じコンタミネーション回避機構の状態が変化すれば、コンタミネーションの影響にも変化が生じる。

#### 【0038】

そこで、図3に示すように、コンタミネーションの影響調査の際、以前に同一の項目組み合わせで影響調査を行なったことがあるかどうかを調べ(ステップS3-1)、以前の判定結果と比較する(ステップS3-2)。

#### 【0039】

以前コンタミネーションなしと判断された項目組み合わせが、コンタミネーションありと判断された場合、コンタミネーション回避機構に不具合が生じたことを知らせるアラームを出力する(ステップS3-3)。

#### 【0040】

また、影響調査時以外においても、あらかじめコンタミネーション有無判定を行なうための影響を与える側と影響を受ける側との組合せと判定用許容値を登録しておくことで、通常の試料測定時にあらかじめ登録した組合せについてコンタミネーション有無の判定を行なう。

#### 【0041】

測定間隔は、コンタミネーション有無判定用試料を常時架設できる装置の場合は、あらかじめ測定間隔を登録しておくことで、通常の試料測定中に登録した間隔で測定する。常時架設できない装置の場合は、専用の試料架設用ラック等を使用し、通常の試料測定中に任意の間隔で測定を行なう。

#### 【0042】

測定を行なうと、上記と同様の方法でコンタミネーション有無判定を行ない、コンタミネーションありと判断された場合は、コンタミネーション回避機構に不具合が生じたことを知らせるアラームを、図5に示したようにして出力する。

よって、ユーザは測定中の装置を監視する必要がなくなるとともに、ユーザのチェックもれによる測定誤差発生を防止することができる。

#### 【0043】

次に、上述した生化学自動分析装置において、分析項目がA、Bの2項目である場合の例の操作について説明する。

#### 【0044】

CRT20あるいは操作パネル23でコンタミネーションの影響調査を行なうための入力画面に切り替える。図6は入力画面の一例を示す図である。この入力画面にはコンタミネーションの影響調査に必要な入力情報のみが表示される。ユーザはコンタミネーション検出を行なう分析項目として項目Aを入力し、コンタミネーションの有無判定用の許容値を入力する。項目Bについても同様に入力する。

#### 【0045】

全ての項目について入力が完了したら登録完了を入力する。すると、生化学自動分析装置はコンタミネーションの有無を判定するための項目組合せを作成する。分析項目が項目Aと項目Bなので、A→B（組合せ1）、B→A（組合せ2）

の2組の項目組合せが作成される。

【0046】

次に、この2つの項目組合せについて、コンタミネーション有無の判定用データを得るための測定順序を作成し記憶する。組合せ1の測定順序は $B \rightarrow A \rightarrow B$ 、組合せ2の測定順序は $A \rightarrow B \rightarrow A$ となる。2つの組合せを連続して測定するため、測定順序は $B \rightarrow A \rightarrow B \rightarrow \text{洗浄} \rightarrow A \rightarrow B \rightarrow A$ を記憶する。

記憶された測定順序に基づいて、試料及び洗剤の使用量を、1回あたりの使用量にその試料あるいは洗剤の測定回数を乗じた量に容器のデッドボリウムを加えて算出し、測定時の試料及び洗剤の架設位置とともにワークシートとしてプリンタ19に出力する。試料は、分析項目1項目につき1試料とし、洗浄には洗剤を使用する。架設位置は、ポジション1から順に、項目A用試料、項目B用試料、洗剤の順とする。

【0047】

一例として、試料および試薬の1回あたりの使用量が、項目 $A = 10 \mu l$ 、項目 $B = 7 \mu l$ 、洗剤 $= 20 \mu l$ とした場合のワークシート例を図7に示す。ユーザはワークシートの指示に従い、サンプルディスク2に試料を設置した後、コンタミネーション検出測定の開始をCRT20あるいは操作パネル23から指示する。

【0048】

測定結果は中央処理装置（マイクロコンピュータ）12に送られコンタミネーション有無の判定が行われる。コンタミネーション有無の判定では、まず、先に作成した項目組合せごとにコンタミネーションを受ける項目についてコンタミネーションがないデータとコンタミネーションがあるデータとを抽出する。測定結果の中で判定に使用されるデータは下記の通りとなる。

【0049】

組合せ1：コンタミネーションがない項目Bのデータ……データ1  
           コンタミネーションがある項目Bのデータ……データ2  
 組合せ2：コンタミネーションがない項目Aのデータ……データ3  
           コンタミネーションがある項目Aのデータ……データ4

次に、各々の組合せごとに2つのデータの差の絶対値を求めて判定用データとする。

【0050】

本発明の一実施形態の場合、下記の2つのデータを求める。

組合せ1の判定用データ： $|(\text{データ1}) - (\text{データ2})|$

組合せ2の判定用データ： $|(\text{データ3}) - (\text{データ4})|$

次に、この判定用データを許容値と比較し、許容値を越えた場合はコンタミネーションあり、越えない場合はコンタミネーションありと判定し、判定結果を中央処理装置（マイクロコンピュータ）12に登録する。

【0051】

コンタミネーションありと判定された項目組合せについては、回避方法を作成し、中央処理装置（マイクロコンピュータ）12に登録する。回避方法は、影響を与える項目と影響を受ける項目との測定との間に洗剤による洗浄を実施しコンタミネーションの発生を防止する方法とし、影響を与える項目、影響を受ける項目、コンタミネーション回避のために使用する洗剤の使用量を登録する。

【0052】

洗剤の使用量は、中央処理装置（マイクロコンピュータ）12に記憶されているコンタミネーションを与える分析項目の分析条件に登録されている試薬使用量と同容量を登録する。

【0053】

本発明の一実施形態において、A→Bの組合せでコンタミネーションありと判定された場合は、下記内容を登録する。

影響を与える項目：項目A

影響を受ける項目：項目B

洗剤量：項目Aの試薬使用量

検体測定の際には登録された回避方法に従いコンタミネーションが回避される。

【0054】

以上の操作により、ユーザはコンタミネーションの影響を調査したい分析項目



と判定用の許容値を登録すれば、生化学自動分析装置の指示に従い測定を行うことによりコンタミネーションの検出から回避方法の作成が自動的に行われる。よって、生化学自動分析装置の操作に最低限必要な知識であるCRT20あるいは操作パネル23からの指示が可能なユーザならば誰でも本機能を活用することが可能であり、容易に信頼性の高い測定結果を得ることができる。

## 【0055】

次に、上述した方法でコンタミネーションの影響調査を行なった際、項目Aから項目Bにコンタミネーションありと判定された場合であって、装置状態の不具合が発生したか否かの判断と動作について、図8を参照して説明する。

## 【0056】

図8に示すように、コンタミネーションありと判定された項目組合せを抽出し（ステップS7-1）、前回以前の判定結果と同じかどうかを判定する（ステップS7-2）。

## 【0057】

ステップS7-2において、判定結果が異なる場合は、コンタミネーションの発生を抑制する機構、つまり、この場合は、洗浄機構に不具合が発生したと判断して、CRT20のアラーム表示部に「洗浄機構不具合発生」のアラームを、図5に示したようにして表示する。

## 【0058】

このように、本発明の一実施形態によれば、装置状態の監視をユーザの技術力に関係なく行なうことができ、装置状態の不具合による測定誤差の発生を防止することができる。

## 【0059】

また、本発明の他の実施形態について、以下に述べる。

通常の試料測定時に、あらかじめ指定した項目組み合わせのコンタミネーション有無判定の測定を行ない、CRT20あるいは操作パネル23から、コンタミネーションの影響を測定する項目組み合わせ、変動の許容値、測定間隔を登録する。

## 【0060】

コンタミネーションの影響を測定する項目組み合わせとして、上述した組合せ 1 として示した、A→B の組合せを測定間隔に 50 検体毎を入力した場合は、通常の試料測定時の 50 検体目と 51 検体目の間に、A→B のコンタミネーション測定として B→A→B の測定順序で測定が行われる。

【0061】

コンタミネーション有無判定用試料は、サンプルディスク 2 の専用架設位置に設置する。この状態で通常の試料測定を開始すると、指定した間隔でコンタミネーション有無判定用の測定が行われ、上述した例と同様の方法でコンタミネーション有無判定を行なう。

【0062】

コンタミネーションありと判定された場合はアラームを出力し、ユーザに装置の状態が変化したことを知らせる。この機能により、ユーザは測定中の装置を監視する必要がなくなるとともに、ユーザのチェックもれによる測定誤差発生を防止することができる。

【0063】

【発明の効果】

コンタミネーションの影響調査をユーザの知識・技術力の差に関係なく行うことができる生化学自動分析装置において、コンタミネーションの影響調査の結果を記憶し、新規に測定した調査結果と過去に測定した調査結果とを比較し、調査結果が異なる場合にはコンタミネーションの発生を抑えるための機能に不具合が生じたことをユーザに知らせることにより、装置状態を監視し、測定誤差の発生を未然に防止可能な生化学自動分析装置を実現することができる。

【図面の簡単な説明】

【図 1】

本発明の一実施形態におけるコンタミネーションの影響調査および回避方法決定の処理を示すフローチャートである。

【図 2】

本発明の一実施形態におけるコンタミネーション有無の判定方法を示すフローチャートである。

【図 3】

本発明の一実施形態におけるコンタミネーション有無の判定によるコンタミネーション回避機構の不具合検出方法を示すフローチャートである。

【図 4】

本発明の一実施形態が適用可能な生化学自動分析装置の概略構成図である。

【図 5】

本発明の一実施形態における異常発生時のアラーム標示画面の一例を示す図である。

【図 6】

本発明の一実施形態におけるコンタミネーション検出条件入力画面例を示す図である。

【図 7】

本発明の一実施形態におけるコンタミネーション有無判定のための測定条件のワークシート例を示す図である。

【図 8】

本発明の一実施形態におけるコンタミネーション有無の判定による洗浄機構不具合検出方法を示すフローチャートである。

【符号の説明】

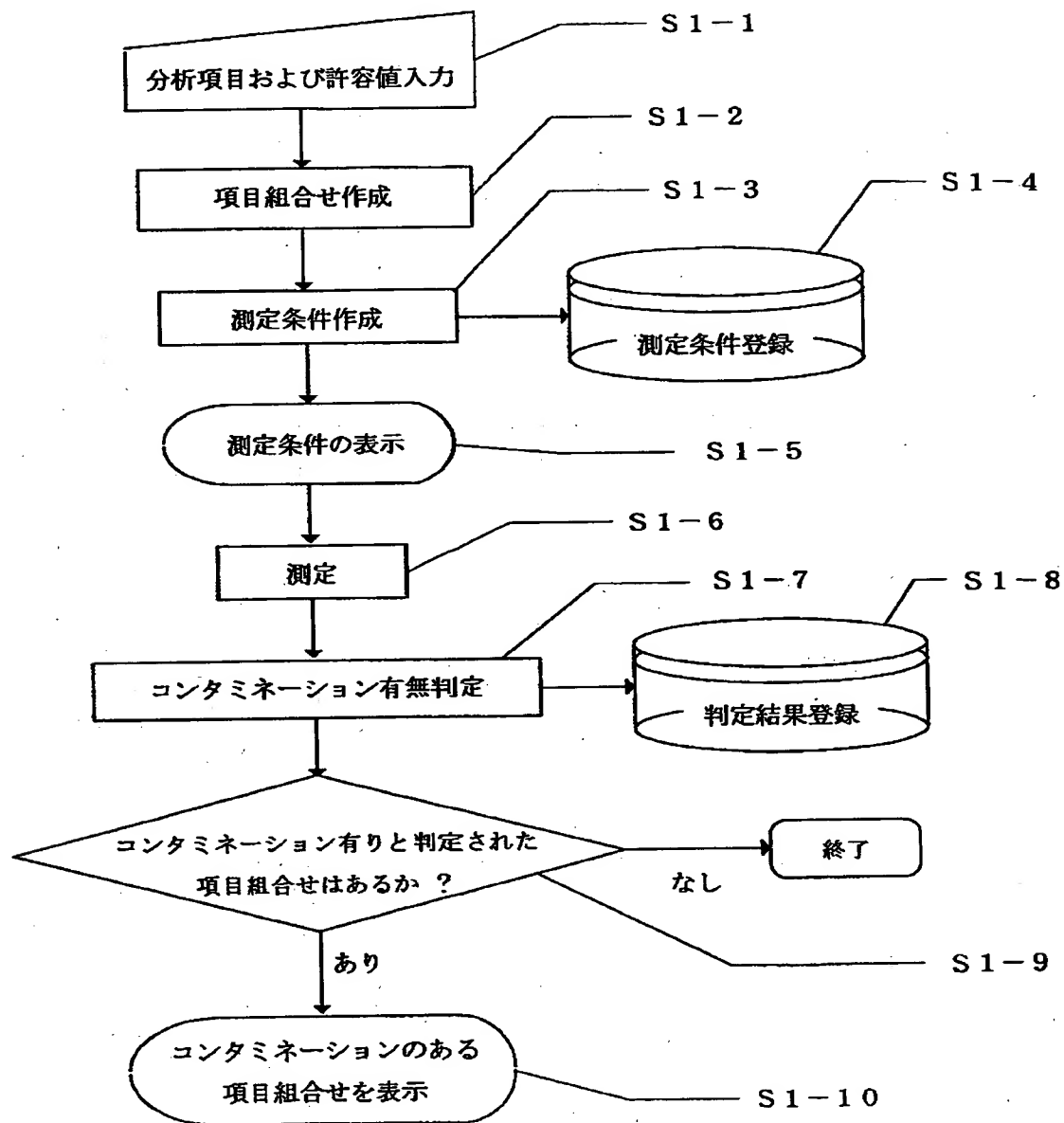
- |    |             |
|----|-------------|
| 1  | サンプルカップ     |
| 2  | サンプルディスク    |
| 3  | サンプルプローブ    |
| 4  | サンプリング機構    |
| 5  | 試薬ピペッティング機構 |
| 6  | 試薬ディスク      |
| 7  | 直接測光用反応容器   |
| 8  | 反応ディスク      |
| 9  | 攪拌機構        |
| 10 | 反応容器洗浄機構    |
| 11 | 光度計         |

1 2	中央処理装置 (マイクロコンピュータ)
1 3	光源ランプ
1 4	光束
1 5	試料吐出位置
1 6	マルチプレクサ
1 7	対数変換増幅器
1 8	A/D変換器
1 9	プリンタ
2 0	C R T
2 1	試薬分注機構駆動回路
2 2	インターフェース
2 3	操作パネル
2 4	試薬プローブ

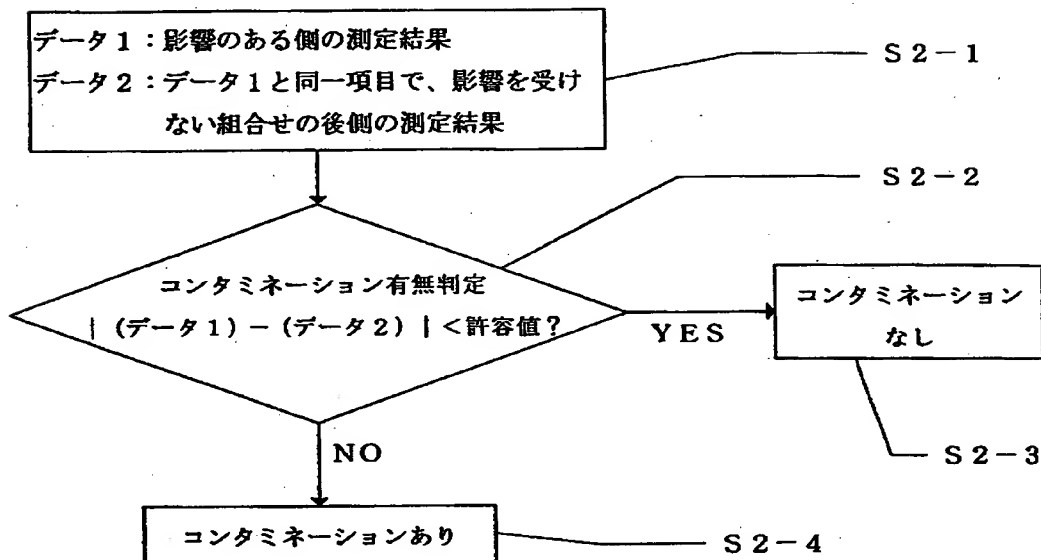
【書類名】

図面

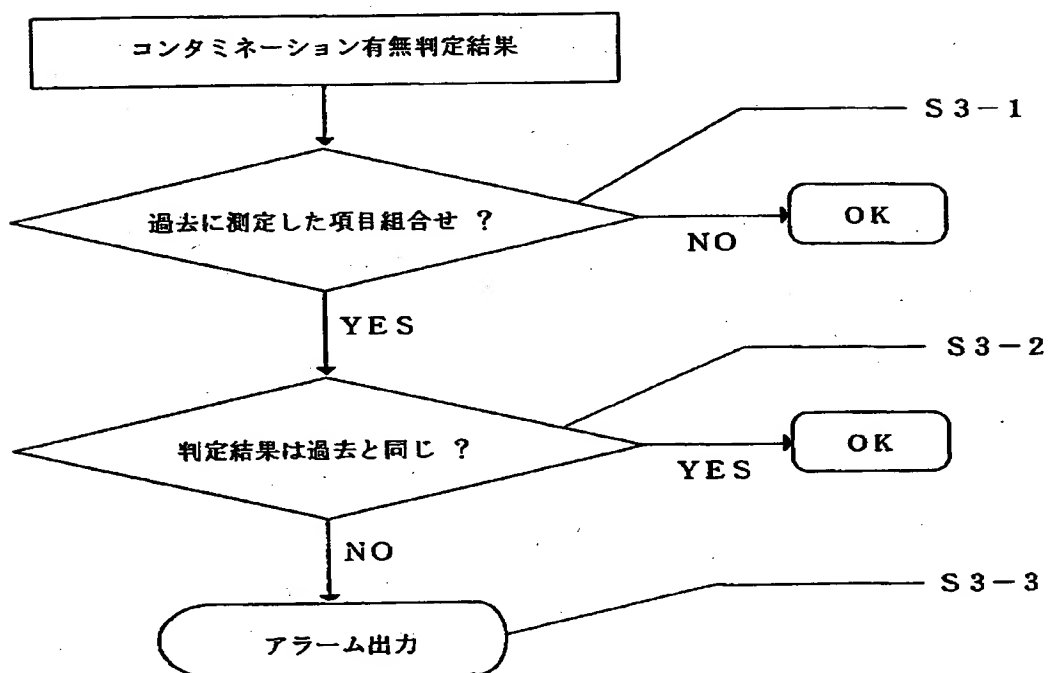
【図 1】



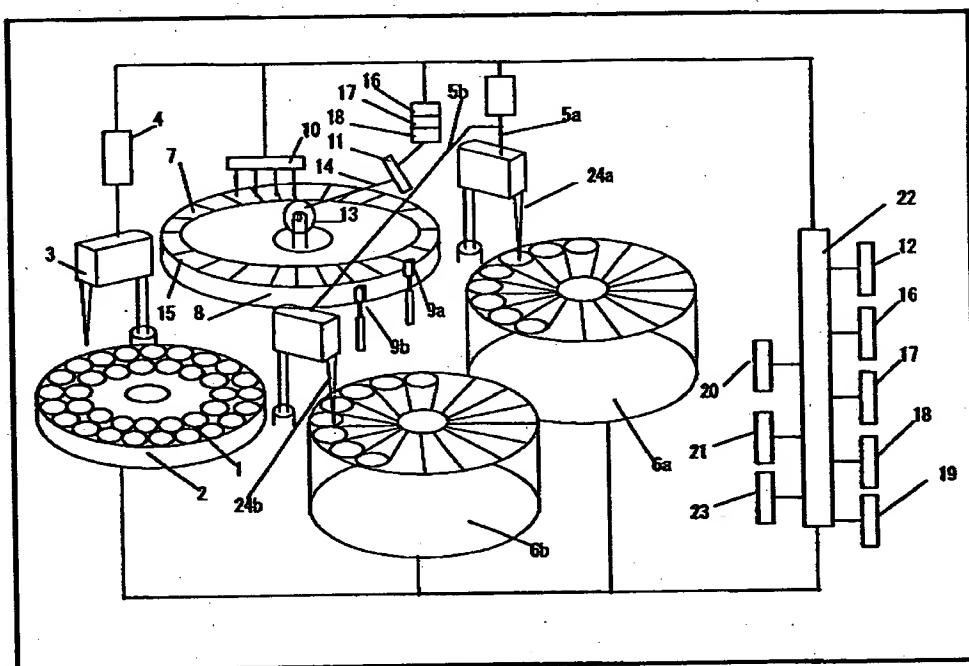
【図2】



【図3】



【図 4】





【図5】

番号	ユニット	レベル	アラームメッセージ	日付、時刻
013-006	検体収納部	ストップ	検体収納部トレイ満杯	00/10/13 17:07
007-001	パソコン	注意	プリンタ異常	00/10/13 17:13

説明、対処法	削除 (L)	リザーブ (S)	メンテナンス (M)	閉じる (C)
<p>番号 : 013-006</p> <p>レベル : ストップ</p> <p>(説明)</p> <p>リセット中にラック収納できなくなった。</p> <p>(対処法)</p> <p>検体収納部のトレイのセット状態を確認してください。 トレイが満杯の場合は、空のトレイに交換してください。</p>				

【図6】

**コンタミネーション検出条件入力画面**

コンタミネーション検出分析項目および許容値登録

分析項目	許容値

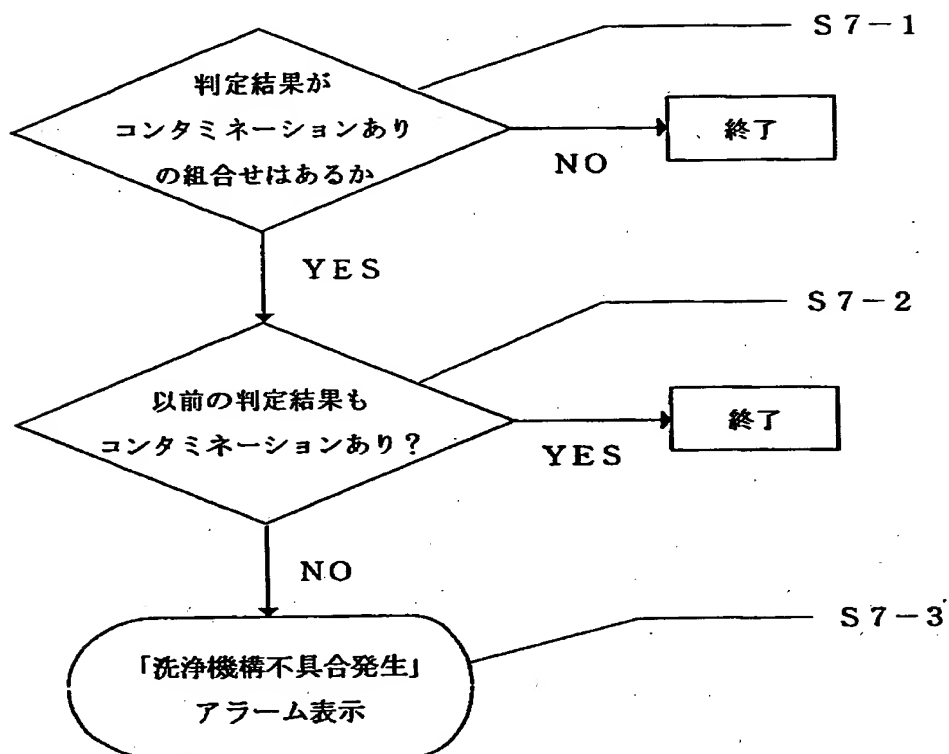
登録  
完了

【図7】

**コンタミネーション有無判定測定用ワークシート**

試料名	架設ポジション	試料量 (μl)
項目A用試料	1	180
項目B用試料	2	171
洗剤	3	170

【図 8】



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 コンタミネーションの影響調査をユーザの知識・技術力の差に関係なく行うことができる生化学自動分析装置においてコンタミネーションの発生を抑制する機能の不具合の発生をユーザに知らせ測定誤差の発生を防止可能な生化学自動分析装置を実現する。

【解決手段】 コンタミネーションありと判定された項目組合せを抽出し（ステップS7-1）、前回以前の判定結果と同じかどうかを判定する（ステップS7-2）。ステップS7-2において、判定結果が異なる場合は、コンタミネーションの発生を抑制する機能、つまり、洗浄機構に不具合が発生したと判断し、CRTのアラーム表示部に「洗浄機構不具合発生」のアラームを表示する。このように、装置状態の監視をユーザの技術力に関係なく行なうことができ、装置状態の不具合による測定誤差の発生を防止することができる。

【選択図】 図8

特2000-381160

認定・付加情報

特許出願の番号

特願2000-381160

受付番号

50001617052

書類名

特許願

担当官

第一担当上席

0090

作成日

平成12年12月18日

<認定情報・付加情報>

【提出日】

平成12年12月15日

次頁無

特2000-381160

出願人履歴情報

識別番号

[000005108]

1. 変更年月日	1990年 8月31日
[変更理由]	新規登録
住 所	東京都千代田区神田駿河台4丁目6番地
氏 名	株式会社日立製作所

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号 [000233550]

1. 変更年月日 1994年12月 5日  
[変更理由] 住所変更  
住 所 茨城県ひたちなか市大字市毛1040番地  
氏 名 株式会社日立サイエンスシステムズ